Date d'approbation :	23.05.2007

ANNEXE 1
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 - DENOMINATION

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable en ampoule

2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Adrénaline (épinéphrine).................................… 1 mg

Chlorure de sodium...................................… 8 mg
Bisulfite de sodium....................................… 2 mg
Acide chlorhydrique................................q.s. pH 3,5-4,5
Eau pour préparations injectables....…….q.s.p 1 ml

pour une ampoule

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- traitement de l'arrêt cardio-vasculaire ;
- traitement du choc anaphylactique ;
- traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc anaphylactique, hémorragique, traumatique, infectieux ou secondaire à la chirurgie cardiaque.

Dans les situations où le pronostic vital est en jeu l'adrénaline peut être utilisée, même chez les patients sensibles aux sulfites.

4.2 Posologie et mode d'administration

-Traitement de l'arrêt cardiocirculatoire :
administration intraveineuse en bolus de 1 à 5 mg jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.

- Traitement du choc anaphylactique établi :
*dilution de l'ampoule de 1 ml dans 10 ml de sérum physiologique puis administration intraveineuse en bolus de 1 ml de la solution diluée, soit 0,1 mg d'adrénaline. Les bolus seront répétés jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique. Une surveillance étroite sera instaurée.
*ou bien administration par voie sous-cutanée de 0,3 ml de la solution (non diluée) soit 0,3 mg d'adrénaline. L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 0,3 ml de la solution (non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.
Les doses seront chez l'enfant, par voie sous-cutanée
- de moins de 2 ans (jusqu'à 12 kg) : 0,05 à 0,1 ml de la solution (non diluée) soit 0,05 à 0,1 mg d'adrénaline,

- de 2 à 6 ans (12 à18 kg) : 0,15 ml de la solution (non diluée) soit 0,15 mg d'adrénaline,
- de 6 à 12 ans (18 à 33 kg) : 0,2 ml de la solution (non diluée) soit 0,2 mg d'adrénaline.

-Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc.

Administration à la seringue électrique en continu d'une dose comprise entre 0,01 microgramme/kg/minute à 0,5 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'état thérapeutique recherché.

4.3 Contre indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de :

- Troubles du rythme (surtout ventriculaire)
- Myocardiopathie obstructive

Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'insuffisance coronarienne, en association avec les anesthésiques halogénés, les antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques et à la guanéthidine et apparentés (cf. rubrique interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

- Toute administration par voie intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme ventriculaire avec risque de fibrillation ventriculaire parfois létale.
Elle impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un monitorage électrocardiographique.

- En cas de survenue de prodromes d'une réaction anaphylactique tels que :
  . prurit généralisé des muqueuses ou érythème,
  . œdème labial ou oropharyngé,
  . oppression thoracique,
  . sueurs profuses,
  . hypotension,
l'adrénaline doit être administrée par voie SOUS-CUTANEE

-En cas de collapsus hypovolémique, n'administrer qu'après rétablissement de la volémie.

-L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées :

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

+ Antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoniergiques-noradrénergiques : milnacipram, venlafaxine

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique)

+ **Guanéthidine et apparentés** :

Augmentation importante de la pression artérielle (hyperréactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'utilisation de la guanéthidine ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

+ IMAO non sélectifs

Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline, le plus souvent modérée.
A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ **I.M.A.O sélectifs A** : par extrapolation à partir des I.M.A.O non sélectifs.
Risque d'augmentation de l'action pressive.
A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

4.6 Grossesse et allaitement

Sans objet

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8 Effets indésirables

- crises angineuses
- risque d'infarctus aigu du myocarde
- tachycardie sinusale supérieure à 130/min
- troubles du rythme notamment ventriculaire avec risque de fibrillation ventriculaire.
- en raison de la présence de sulfite de sodium, risque de réaction allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, on peut observer : vasoconstriction, glycogénolyse hépatique, fibrillation ventriculaire, collapsus.

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS
(C01CA24 : système cardiovasculaire)

L'adrénaline est un sympathomimétique à action direct, ayant des effets aussi bien sur les récepteurs alpha que bêta-adrénergiques.
L'emploi d'adrénaline repose essentiellement sur les propriétés suivantes :

- vasoconstriction périphérique,
- action cardiaque bathmotrope positive et inotrope positive,
- action relaxante de la musculature bronchique et inhibition de la libération des médiateurs de l'inflammation et de l'allergie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres solutions injectables.
Ne jamais diluer dans des solutions alcalines.
Sont incompatibles : alcalins, cuivre, fer, argent, zinc et autres métaux, gommes, agents antioxydants et tanins.

6.2 Durée de conservation

18 mois.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenance du récipient

1 ml en ampoule bouteille (verre incolore de type I), boîte de 10 ou de 100.

6.5 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

7- PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

319 531-7 : 1 ml en ampoule (verre), boîte de 10.
319 532-3 : 1 ml en ampoule (verre), boîte de 100.

8- CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste I.

9- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire AGUETTANT
Parc scientifique Tony Garnier
1, rue Alexander Fleming
69 007 LYON

10- DATE D'APPROBATION/REVISION

AMM du 10 Janvier 1989
Rectificatifs du 11 Janvier 1995, 22 Mai 1998, 21 Janvier 2000, 25 Mai 2000, 26 Décembre 2000, 11 Février 2004, 23 Mai 2007